2013 年 1 月 21 日作成（第 1 版）

社内管理番号：13284-01
承認番号:22200BZX00939000

機械器具 07　内臓機能代用器
植込み型補助人工心臓システム　（JMDN コード:34941000）
（高度管理医療機器　特定保守管理医療機器）

植込み型補助人工心臓 EVAHEART

［非常用バッテリ（C02 シリーズ）］

【警告】

- 本システムは、緊急時に十分処置できる医療施設において、体外循環式補助人工心臓の装着を含めた心臓外科手術に十分な経験を持ち、かつ本システムに関する講習を受けた医師のもとで、本システムの使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。また、本システムの使用に関与するすべての医療従事者は、添付文書及び各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有していること。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。［医師・看護師・臨床工学技士などの医療従事者のほか、患者自身・介護者が本装置の想定するユーザである。本装置は遠心ポンプを採用した植込み型補助人工心臓という新医療機器で、この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりするおそれがある。このことから、十分にトレーニングを実施することが必要である。］
- 安全確保のため、外部電源に接続されている場合であっても、コントローラには常に 2 本のバッテリを接続して使用すること。［電源供給が途絶した場合、血液ポンプが停止し、血液ポンプ内に血液が逆流し、重篤な障害が生ずる可能性があるため。］
- 体外コンポーネント及びコンポーネント付属品に液体をかけないこと。［本システムが故障し、動作停止に至る危険性があるため。］
- バッテリ及び非常用バッテリから漏液、異臭がするときには火気に近付けないこと。［漏液した電解液に引火し、破裂・発火する原因になるため。］
- バッテリ及び非常用バッテリから漏液した液が手に付着した場合は、すぐに水で十分に洗浄すること。また、液が目に入った場合には、こすらずに十分に洗浄した後、すぐに医師の治療を受けること。

【禁忌・禁止】

＜併用禁忌医療機器＞

- 磁気共鳴診断装置（MRI）を使用しないこと。［強力な磁界により血液ポンプが回転障害を引き起こし、重篤な障害が生ずる可能性があるため。］
- 高圧酸素治療装置のような高濃度酸素環境下では使用しないこと。［電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。］

＜禁止事項＞

- 分解、改造禁止
- 本システム使用時には、揮発可燃性の麻酔薬等を使用しないこと。［電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。］

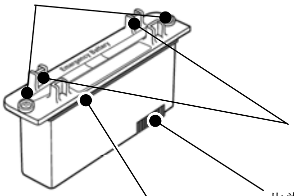
【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

本システムは左心室を補助する心室バイパスシステムで、体内に植込まれて使用される血液ポンプ等の体内コンポーネントと、コントローラや電源供給装置等の体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品から構成される。

＜非常用バッテリ（C02 シリーズ）＞

本非常用バッテリは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART 専用で、専用のコントローラと組み合わせて使用する。本非常用バッテリ（CT250）は充電器（CH21、CH210）では充電できない。本非常用バッテリは C02 シリーズのコントローラと組み合わせて使用する C02 シリーズ専用の非常用バッテリである。



寸法：130mm×55mm×26mm、　重量：175g

電池の種類	リチウムイオン 2 次電池
定格容量	1.4Ah
定格出力電圧	14.8V

水の有害な浸入に対する保護の程度	非常用バッテリ（IPX4）

使用環境
　温度範囲：－5℃～45℃
　湿度：5～95%相対湿度（ただし結露なきこと）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

なお、本非常用バッテリは、専用のコントローラに接続し内部の非常用バッテリ収納部に収納し、電源管理上、バッテリで駆動中に誤って 2 本のバッテリを外してしまったり、2 本ともバッテリ残量がなくなった場合等の非常時に備えて、新たな電源確保までに血液ポンプ駆動のための電力を供給する構成品である。

【操作方法又は使用方法等】

詳細な使用方法または使用上の注意等については、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 本品の使用前点検

本品の全部もしくは一部を初めて使用するときは、使用開始前に医療従事者が点検を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜点検する内容＞

(1)外観チェック

1)製品ユニット共通の点検項目として、亀裂、変色、変形、固定部品の緩みの有無などの外観チェック。

(2)体外コンポーネントの機能確認チェック

各施設では業者が点検用に医療機関に貸与する血液ポンプ・クールシールユニット・バッテリ・AC/DC アダプタ・充電器、もしくは点検済みのこれらを用いて以下の製品ユニットを対象に機能確認のチェックを実施する。なお、以下、点検済みのものも含めて点検用と簡略表記する。

1)非常用バッテリ

点検用のコントローラに接続し、E-13 のイベント表示が出ないことを確認する。フタを開け、非常用バッテリ残量ランプを確認する。非常用バッテリ残量ランプの緑が点灯していない場合には AC/DC アダプタを接続し、緑になるまで充電できることを確認する。

2. 事前準備

機器の事前準備として、術前にあらかじめ下記事項を行っておくこと。

1)クールシールユニットのプライミング(注射用水の充填作業)を行い、非常用バッテリをコントローラに取り付け、クールシールユニットをコントローラに格納する。

3. 在宅管理

1)本品の装着患者は、介護予定者とともに、院内トレーニング及び院外トレーニングを経て、担当医師の許可を得て退院することができる。

2)在宅療養中は、患者ないし介護者は、使用上の注意を十分に理解し、以下の事項を必ず実施する。

①日常点検

【保守・点検に係る事項】に記載のとおり。

3)医療従事者は、在宅療養に入っても、最低月に 1 回の外来通院で、患者の健康状態とともに、システムの運転状態を確認する。また、医療従事者は【保守・点検に係る事項】に記載の保守・点検を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1)全般

- 循環補助中は電源供給を途絶えさせないこと。[血液ポンプが停止すると血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
- 各種コネクタの内部には触れないこと。[故障のおそれがあるため。]
- 各種ケーブルは、専用のケーブル以外使用できない。また、本システムに含まれない、他の装置に接続しないこと。[故障のおそれがあるため。]
- 入浴(サウナ浴も含む)、水泳はしないこと。[皮膚貫通部からの細菌感染症を防ぎ、また、システムの故障を防ぐため。]
- 本システムの保管環境条件及び使用環境条件を遵守すること。[保管環境条件や使用環境条件を遵守しないと、本システムが正しく機能しない可能性があるため。]
- 本システムは非常に強い電磁界下においては、アラーム系統に誤作動が生ずる可能性がある。アラームが誤作動を生じた場合であっても血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ち着いて行動をすること。[本システムは強い電磁界下では、電気回路が影響を受けアラームの制御を適切に行えなくなる可能性があるため。]
- 本システムを他の機器と併用して使用する場合には、互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性があるため。]
- 使用環境の悪条件下(極端な温度、湿度、圧力や強い電磁界下)では、本システムが正しく動作しない可能性がある。
- 本システムを装着した患者を、うつぶせ寝にさせないこと。[皮膚貫通部を傷めたり、ポンプケーブルを屈折させるおそれがあるため。]
- 本システムを装着している間は、車の運転をしないよう指導すること。[運転中はコントローラ表示部の確認が困難となり、アラーム発生時にすぐに対処することができないおそれがあるため。]

(2)手術時

- 植込み手術を行う際には、必ず予備用の本システム一式を準備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]

(3)電源管理

- 血液ポンプ停止のリスクを避けるため、複数の電源から電力を供給できるようにし、常に満充電のバッテリをコントローラに接続して使用すること。[電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるため。]
- 就寝時は常にAC/DCアダプタから給電し、必ず満充電のバッテリ2本を接続すること。[電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるため。]
- コントローラ、バッテリ、AC/DC アダプタ、充電器などの電気機器及びポンプケーブルを、暖房器具その他の熱を発する器具のそばに置かないこと。[熱により機器が故障し、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
- バッテリのコネクタ端子を金属でショート(短絡)させないこと。[バッテリが故障するおそれがあるため。]

(4)保守・管理

- 医療機関には、本システム(手術用付属品を含む)を予備として一式常備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]

＜相互作用 併用注意＞

- 本システムを装着している患者に電流を流す医療機器を使用する際には、適切な方法を用いて患者の血行動態等をモニタリングすること。異常が起きた場合、当該医療機器との併用を直ちに中止すること。[本システムは電気メス・ペースメーカ・除細動器等との併用による問題は無いことを確認しているが、全ての機器との併用について確認できていないため。]
- 手術時に、電気メスを直接血液ポンプに当てないこと。[システムが故障し血液ポンプの動作に影響を与えるおそれがあるため。]
- 手術時に、電気メス等、ノイズを出す医療機器と同一のコンセントから本システムの電源を取らないこと。[電気メス等のノイズにより、本システムの誤動作を招くおそれがあるため。]

＜その他注意＞

(1)全体

- 本システムの体内コンポーネント、体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品の全ての構成品に、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。[故障のおそれがあり、また、バッテリにおいては破裂・破壊のおそれがあるため。]
- 本システムを安全に使用するため、損傷や破損、滅菌に問題のあるコンポーネント及び付属品は使用しないこと。[使用中の故障や感染症等を防ぐため。]
- 各種電気系コネクタ、及びコントローラの接続部に水が掛からないように注意すること。[ショートにより接続した電源機器が故障する可能性があるため。]
- 空港等のセキュリティゲートを通る際には、植込み型医療機器を使用していることを係員に伝えて接触検査を受けること。金属探知機のチェックを受けなければならない場合には、本システムに近づける時間を最小限にするよう係員に依頼すること。[システムに影響を与えるような強磁界発生の可能性があるため。]
- 電子商品監視(EAS)機器/RFID(電子タグ)機器が設置されている場所や EAS/RFID ステッカーが貼られた場所では、立ち止まらずに通路の中央を真直ぐに通過すること。[システムに影響を与えるような強磁界発生の可能性があるため。]

(2)電源管理

- コントローラを使用する際には、非常用バッテリを必ず装着すること。[非常用バッテリを装着せず使用すると、非常用バッテリから電力が供給できず危険であるため。]
- 破損や劣化等で使用しなくなったバッテリを家庭ゴミとして廃棄しないこと。[誤った処理を行うと電池セルが破損し、発火する可能性があるため。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検

(1)点検

点検には、日常点検と定期点検がある。日常点検は患者本人ないし介護者が習熟するまでの間、医療従事者が行う。患者本人ないし介護者が点検方法を習熟できるようにするため、医療従事者は患者ないし介護者に日常点検の点検方法のトレーニングを行う。

1)医療従事者による日常点検

点検項目	点検概要	点検頻度
コントローラ外装及び内部の点検	キャリングバッグから取出してのコントローラ外装点検、クールシールチューブ・電源ケーブルの取回し、水漏れの有無、各コネクタ接続箇所ほかの点検。	月1回
非常用バッテリの点検	コントローラに接続されている非常用バッテリの状態点検。交換期限到来の確認。	月1回

(2)保守(メンテナンス)

システムを安全に使用していただくために、以下の保守を行う。

1)定期保守

定期保守は予防的交換として実施するものとし、医療従事者が行う。

保守項目	保守概要	保守頻度
非常用バッテリの交換	リチウムイオンバッテリの充放電劣化のリスクに備えて予防的に交換する。	使用開始後6ヵ月経過時
取外し可能なユニットの故障による交換または修理	業者による点検で、業者が預かって調査したユニットが故障していると判断されたとき、もしくは、医療従事者が故障していると判断したときは、当該ユニットを交換、もしくは業者で修理する。	故障の都度

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【包装】

1個／1箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社サンメディカル技術研究所

住所:長野県諏訪市四賀 2990

TEL:0266-54-1900

取扱説明書を必ずご参照ください。